



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000352)-(РГ-RU) Дата регистрации 08.09.2021 Дата решения 01.09.2023</p> <p>Дата переоформления 01.09.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Амджен Европа Б.В.</p> <p>Страна: Нидерланды</p>																																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Энплеит</p>																																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Ромиплостим</p>																																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">250 мкг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td>При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 250 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 250 мкг - флаконы 2-400 шт. - коробки картонные - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения		250 мкг	5 лет	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать	<ul style="list-style-type: none"> 250 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 250 мкг - флаконы 2-400 шт. - коробки картонные - In-Bulk 																								
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности					Условия хранения																									
		Упаковки																																			
лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения		250 мкг	5 лет	При температуре 2-8 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная), не замораживать																																	
				<ul style="list-style-type: none"> 250 мкг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 250 мкг - флаконы 2-400 шт. - коробки картонные - In-Bulk 																																	
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Амджен Европа Б.В.</td> <td>Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands</td> <td>Нидерланды</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани</td> <td>Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани</td> <td>Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")</td> <td>115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Патеон Италия С.п.А.</td> <td>Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия		3	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Италия С.п.А.	Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy	Италия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды																																
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия																																
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани	Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland	Ирландия																																
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия																																
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Патеон Италия С.п.А.	Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy	Италия																																

		6	Производитель (готовой ЛФ)	Патеон Италия С.п.А.	Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy	Италия			
		7	Выпускающий контроль качества	Амджен Европа Б.В.	Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands	Нидерланды			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Добролек" (ООО "Добролек")	115446, г. Москва, Коломенский проезд, д. 13 А	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000352)-(РГ-RU)-010923		2023		Энплейт		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; другие гемостатические средства системного действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B02BX04		Ромиплостим					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Ромиплостим		Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед	State Road 31, Kilometer 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Puerto Rico, USA	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП					<input type="text" value="Нет"/>		
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года					<input type="text" value="~"/>		